機械器具（74）医薬品注入器
一般医療機器　経腸栄養注入セット　JMDN 70400000

トップ ENスターターパック

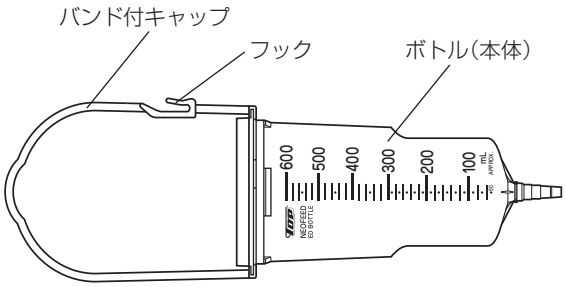
再使用禁止

2730

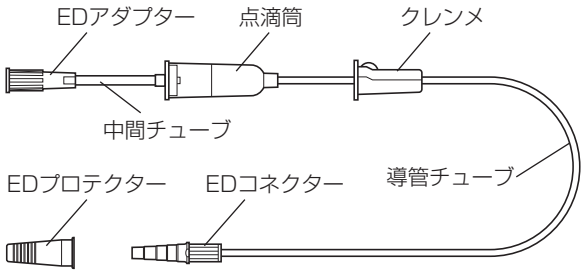
【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **血管系ラインとの接続はしないこと。[血管に経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤等が投与され、重篤な症状になるおそれがある。]**

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞

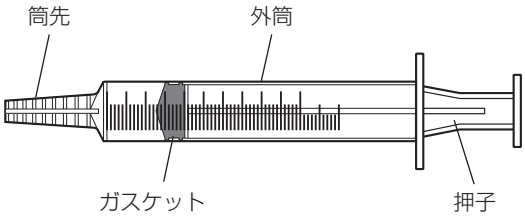
（1）ネオフィード栄養ボトル



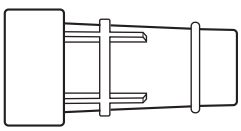
（2）ネオフィード栄養セット



（3）ネオフィードシリンジ



（4）ネオフィード保護栓（ED-KS）



・本組合せ医療機器は、上記に示す構成品を組み合わせて構成する。また、１つの構成で１品目を複数使用する場合がある。

（材質）

ボトル（本体）	ポリプロピレン
バンド付キャップ	ポリプロピレン及びポリエチレン
EDアダプター	SEBS
中間チューブ	ポリ塩化ビニル
点滴筒	ポリ塩化ビニル
導管チューブ	ポリ塩化ビニル
EDコネクター	ABS
外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム
保護栓	SEBS

・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス(2−エチルヘキシル)）を使用している。

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する際に用いる医療機器である。

【品目仕様等】
１．接続部の構造は「経腸栄養ラインの接続部に関する基準(医薬発８８８号)」を準拠するカテーテルテーパー(125±25／1000)です。
２．ネオフィード栄養セット
JIS T 3213(栄養用チューブ及びカテーテル)を準拠する。
１）引張強さ
１５Nの引張強さに耐える。
２）漏れ試験
２０kPaの水圧を３０秒間加えても漏れがない。
３．ネオフィードシリンジ
JIS T 3210(滅菌済み注射筒)を準拠する。
１）潤滑剤の量
潤滑剤として使用するシリコーン油は以下に示す塗付量以下である。

公称容量(mL)	シリコーン油の量(mg/本)
20以上50未満	30
50以上100未満	50

２）公称容量の許容差

公称容量(mL)	許容差
5以上	±４%

３）デッドスペース
公称容量の１０%以下
４）圧力試験
筒先を塞ぎ、以下の水圧(内圧)を１０秒加えても漏れない。

公称容量(mL)	圧力(kPa)
20以上30未満	245
30以上	196

5）吸引試験
公称容量目盛の1/4の位置まで水を吸い入れ、筒先を密封した後、内筒を公称容量目盛の位置まで引いたとき、はめ合わせ部から連続した気泡を認めない。

【操作方法又は使用方法等】

1．包装を開封口より開封し、汚染に十分注意しながら本品を包装内より取りだす。
2．ボトルと栄養セットのＥＤアダプターをしっかりと接続する。
3．栄養セットのクレンメを完全に閉じる。
4．ボトルの注入口より栄養剤等を入れる際には、ボトルの取っ手を手で持つ又は、スタンドに掛けて栄養剤等を注入し、キャップがしっかり閉まったことを確認する。
5．接続部は全てカテーテルテーパーになっているので、カテーテルテーパーを有する製品と接続して使用する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
6．接続部がしっかりと接続されていることを確認する。
7．クレンメを徐々に緩めて、点滴状態を注視しながら速度調整し、投与を開始する。
8．シリンジを用いて栄養剤等を投与する場合も、筒先の汚染に注意しながら、経腸栄養ラインとしっかりと接続して使用する。
9．シリンジ内に栄養剤等を充填したまま保管する際には、保護栓を取り付けて、汚染に十分注意して保管する。保護栓をつける際には、ケースごとカテーテルテーパーにしっかりとねじ込み、ケースは回転させ続けて保護栓より取り外すこと。
10．使用後は安全に廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ボトルとＥＤアダプターは接着されていないので、使用前にはしっかり接続されていることを確認すること。［接続部が外れるおそれがある。］
・栄養ボトルに栄養剤等を入れた状態では、フタのほうが上にくるように維持すること。［フタは密栓できる構造ではないため、傾けたり、振ったりすると、内容物が漏れるおそれがある。］
・栄養ボトルのバンドの途中に付いているフックは、準備中の栄養セットなどのチューブを引っ掛けておきたいときに使用し、チューブのクランプとして使用しないこと。［送液のおそれがある。］
・チューブと他の部品との接続部位付近でクレンメ操作を行わないこと。［チューブがクレンメに強く噛み込まれて破損するおそれがある。］
・チューブ内にエアーが混入すると栄養剤が正常に滴下しないことがあるので注意すること。
・接続部に栄養剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。［接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。］
・接続部に栄養剤等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
・接続部の形状はカテーテルテーパーになっているので、カテーテルテーパーを有するコネクター等と接続すること。［漏れや外れのおそれがある。］
・EDアダプター及びEDコネクターに他のコネクター等を接続する場合には、しっかりと奥まで押し込むこと。［外れるおそれがある。］
・本品に過度の引張や接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による注入ラインの押し潰し等には十分注意すること。［接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。］
・本品に衝撃等を加えないこと。［破損のおそれがある。］
・使用前、他のコネクター等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
・送液開始時には、送液状態（点滴筒内の滴下、液面、栄養剤の減り具合）や接続部を必ず確認すること。
また、送液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
・クレンメを閉じた際には、チューブを確実に閉塞したことを確認すること。
・接続部先端には直接手を触れないように注意すること。
・ミキサー食等、繊維が多く粘調な栄養剤の送液には使用しないこと。［詰まりや必要な流量が得られないおそれがある。］
・シリンジ外筒の目盛りを越えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。
・シリンジ外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気が混入する場合があるので注意すること。
・シリンジ外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させたりすると、印刷部が剥離する場合があるので注意すること。
・シリンジは低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際は取り扱いに注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
・保護栓の内側には手を触れないこと。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけたりしないこと。［液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。］

＜不具合・有害事象＞

・本品の使用にともない以下の不具合が生じる可能性がある。
1）不具合
・接続部からの漏れ、外れ（接続部への栄養剤付着や過剰応力等）
・バンド付フタやフックの破損（過剰応力等）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・外袋の使用期限欄を参照のこと。
（各構成品の個包装袋に記載されている使用期限にはよらない。自己認証により設定）

【包装】 1パック／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ

27730-1